

BIOCOMPATIBLE LOW MODULUS DENTAL DEVICES

Patent Number: WO9534251
Publication date: 1995-12-21
Inventor(s): KOVACS PAUL; MISHRA AJIT K; DAIGLE KENNETH P; DAVIDSON JAMES A
Applicant(s): SMITH & NEPHEW RICHARDS INC (US)
Requested Patent: ☐ WO9534251
Application Number: WO1995US07607 19950616
Priority Number(s): US19940260707 19940616
IPC Classification: A61C8/00 ; A61C7/12
EC Classification: A61C7/12, A61C8/00E, A61K6/04, A61L27/06, A61L31/02B
Equivalents: AU2860495, CA2193121, ☐ EP0765142 (WO9534251), A4, JP10501719T, ZA9504980

Abstract

The invention provides dental devices (including implants (40), abutments (12), bridges, screws (15), and orthodontic appliances (50, 51, 52)) that are fabricated from low modulus, biocompatible, non-toxic Ti-Nb-Zr alloys. The dental implants provide a biomaterial-to-bone interface that results in significant attachment between implant and bone. The implants may be supplied with a porous coating or macro-texture to further promote bone attachment and stabilization of the implant in the jaw bone. Other orthodontic appliances such as brackets (50) and wires (51) have improved elastic toughness and corrosion resistance so that they provide superior performance and corrosion characteristics.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平10-501719

(43) 公表日 平成10年(1998) 2月17日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 C 8/00		7108-4C	A 6 1 C 8/00 Z
5/08		7108-4C	5/08
7/00		7822-4C	A 6 1 K 6/04
A 6 1 K 6/04		7141-4K	C 2 2 C 14/00 Z
C 2 2 C 14/00		8719-4K	C 2 2 F 1/18 E

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 37 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願平8-502472
(86) (22) 出願日 平成7年(1995) 6月16日
(85) 翻訳文提出日 平成8年(1996) 12月16日
(86) 国際出願番号 PCT/US 95/07607
(87) 国際公開番号 WO 95/34251
(87) 国際公開日 平成7年(1995) 12月21日
(31) 優先権主張番号 08/260, 707
(32) 優先日 1994年6月16日
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(81) 指定国 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), AU, CA, JP

(71) 出願人 スミス アンド ネフュー リチャーズ
インコーポレーテッド
アメリカ合衆国、テネシー 38116、メン
フィス、ブルクス ロード 1450
(72) 発明者 デイビッドソン、ジェームズ、エイ.
アメリカ合衆国、テネシー 38139、ガー
メントタウン、ウィンディー オークス
ドライブ 2573
(72) 発明者 ミッシュラ、アジット、ケー
アメリカ合衆国、テネシー 38115、メン
フィス、ストーン リッジ ドライブ
6915、アパートメント 127
(74) 代理人 弁理士 野河 信太郎

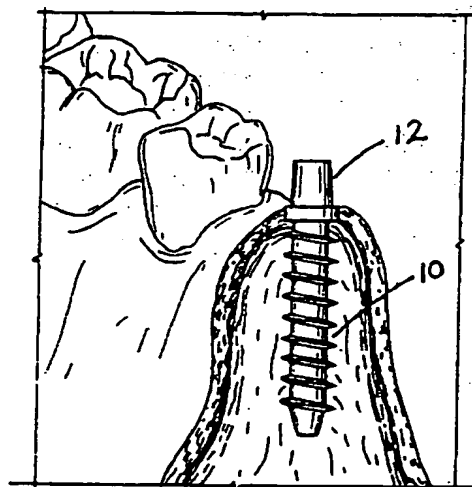
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体適合性で低モジュラスの歯科用デバイス

(57) 【要約】

この発明は、低モジュラス、生体適応性、無毒性 Ti-Nb-Zr 合金で構成された歯科用デバイス (インプラント (40) を含む)、支台歯 (12)、ブリッジねじ (15) 及び歯科矯正用器具 (50、51、52) を提供する。この歯科用インプラントは、インプラントと骨との間で著しい付着力を生じる、生体適応材料と骨との界面を提供する。このインプラントは、あご骨におけるインプラントの骨への付着力及び安定性をさらに増進する多孔性コーティングまたはマイクロテクスチャー模様付けを施すことができる。ブラケット (50) 及びワイヤ (51) のような他の歯科矯正用器具は、弾性靱性及び耐腐食性が改善され、それによってすぐれた性能と腐食特性を具備する。

FIG.1



【特許請求の範囲】

1.
 - (i) チタンと、
 - (ii) ニオブ及びタンタルからなる群から選択された金属を総和として約10~20 wt%または約35~50wt%と、
 - (iii) ベータ安定剤として作用しかつ合金中でベータ構造の変態速度を減ずるのに十分なジルコニウムとからなる合金で少なくとも一部が形成され、低モジュラスで耐腐食性を有する歯科用デバイス。
2. 合金が、ニオブとタンタルからなる群から選択された金属を総和として約10~20wt%含む請求項1による歯科用デバイス。
3. 合金が、ニオブとタンタルからなる群から選択された金属を総和として約35~50wt%含む請求項1による歯科用デバイス。
4. 合金が、約20wt%までのジルコニウムを含有する請求項1による歯科用デバイス。
5. 合金が、約8~18wt%のジルコニウムを含有する請求項4による歯科用デバイス。
6. 合金が、
 - (i) チタンと、
 - (ii) 約10~20wt%のニオブと、
 - (iii) 約2~20wt%のジルコニウムとからなる請求項1による歯科用デバイス。
7. 合金が、90%まで冷間加工されてなる請求項1による歯科用デバイス。
8. 合金が、30%から60%までの間で冷間加工されてなる請求項7による歯科用デバイス。
9. 冷間加工が、室温で行われてなる請求項7による歯科用デバイス。
10. 冷間加工が、水急冷状態にある合金に施されてなる請求項7による歯科用

デバイス。

11. 合金が、熟成加熱処理を受けてなる請求項7による歯科用デバイス。

12. 加熱処理が、室温から約200~500℃までの温度で、冷間加工された合金を徐々に加熱し、次に、合金の低モジュラスを残しながら要求される強さと硬さを進展させるのに十分な時間で、前記した高温において合金を等温で熟成してなる請求項11による歯科用デバイス。

13. デバイスの表面が、拡散焼入れを施されてなる請求項1または請求項7または請求項11による歯科用デバイス。

14. 骨組織のデバイスへの付着性を増進するのに適したマクロテクスチャー模様付け表面をさらに具備する請求項1または請求項7または請求項11による歯科用デバイス。

15. デバイスの外側表面を少なくとも部分的に被い、骨組織のデバイスへの付着性を増進するのに適した多孔性表面をさらに具備する請求項1または請求項7または請求項11による歯科用デバイス。

16. 使用時に歯肉列の上方に突出させたデバイスの露出表面

の少なくとも一部を被うコーティングをさらに具備し、このコーティングは自然の歯または金の外観を模倣するよう施されてなる請求項1または請求項7または請求項11による歯科用デバイス。

17. デバイスが、口部の歯肉組織の下方に体内移植し、あご骨と共働し前記あご骨に対して安定に固着される形状を有するインプラント本体からなる請求項16による歯科用デバイス。

18. インプラント本体が、あご骨の窩洞の内部に挿入される骨内膜インプラントである請求項17による歯科用デバイス。

19. インプラント本体が、あご骨の外側表面と共働する骨膜下インプラントである請求項17による歯科用デバイス。

20. デバイスが、歯冠を備えてなる請求項1による歯科用デバイス。

21. デバイスが、支台歯を備えてなる請求項1による歯科用デバイス。

22. デバイスが、ブリッジ構成体を備えてなる請求項1による歯科用デバイス

。

23. デバイスが、支台歯ねじを備えてなる請求項1による歯科用デバイス。

24. デバイスが、歯科用ブラケットを備えてなる請求項1による歯科用デバイス。

25. デバイスが、歯科用ブラケットを取り付ける歯列矯正用ワイヤーを備えてなる請求項1による歯科用デバイス。

26. デバイスが、歯列矯正用ワイヤーに連結されて歯列矯正

に使用される口内チューブからなる請求項1による歯科用デバイス。

【発明の詳細な説明】

生体適合性で低モジュラスの歯科用デバイス

発明の背景

1. 発明の分野

この発明は、強化された生体適合性及び耐腐食性を有しかつ低モジュラスの、歯科矯正用デバイス、関連する修復部材及びインプラントを含む歯科用デバイスを提供する。更に詳しくは、この発明は、主成分としてチタン、ニオブ及びジルコニウムを規定量含む生体適合性で低モジュラスの合金から加工されたあらゆる種類の歯科用デバイスを提供する。

2. 関連技術の説明

口腔内の状態は、化学的-生化学的及び機械的-生化学的観点からみると、歯科用インプラント並びに他の歯科矯正用及び修復用デバイスに対して興味深い環境を与える。

しかし、標準の歯科用のインプラント及び修復品は、約5～55℃の温度範囲；酸から塩基へのpH範囲〔3-10〕；多方向の大きな力〔約2-24N程度の大きさ〕；30,000 p s i 程度のひずみ強度〔207MN/m²〕；及び1分間当たり約80の平均咀嚼サイクル速度〔すなわち、年間約10⁸を越える〕に対する暴露を含むきびしい条件にもかかわらず、長期間〔10年以上〕耐えることが期待される。

1950年より前の、初期のほとんどの歯科用修復品は、臨床的、

技術的又は材料に基づく条件により数年以内に臨床的に働かなくなった。

比較的の不活性な鑄造したコバルト合金〔Co-Cr-Mo〕、鍛練チタン及びチタン合金〔Ti-6Al-4V〕、酸化アルミニウムセラミック、炭素及びいくつかのポリマー〔主にポリメチルメタクリレート (PMMA)〕の導入が、今や臨床水準で受容可能であると判断される程度まで耐用寿命を延ばした。これらのデバイスのいくつかは何十年もの間、有用であった。

一段階法のデバイス (one-stage devices)、つまり骨の中に永久配置後1～3週間以内に機能上の負荷を与えられたデバイスは、たいていの生体物質の界面に隣接して繊維組織の成長を示すことが見出された。これらの繊維組織層は、骨

の治癒中の早急な機械的な負荷誘導的境界作用により生じることは明らかである。対照的に、受動的又は非機能的な負荷条件の下では、大部分の生体物質は直接的な骨の界面を形成する。これらのデバイスが3-6カ月の受動的な治癒の後に実質的に機能上の負荷が与えられると、界面は、インプラントの設計、生体物質及び患者の特質に依り、進化して改造骨〔骨同化 (osteointegration) が生じる〕になるか、又は結局軟組織に変化する。界面の1つの組織のタイプから他のそれへ〔すなわち骨から繊維組織へ〕の変化は、負荷形式〔圧縮、引張又は剪断〕と強度の両方に依存している。

いく人かの研究者達は、歯科用インプラントの生体物質の界面に沿う繊維組織層が力の転位に関して重要で好ましい役割を

はたすことを指摘している。従って歯科用インプラントに隣接する繊維組織層は“擬似歯周靱帯 (pseudo periodontal ligaments)” と称されている。

組織に対する生体物質の界面状態及び付着性は次のごとくグループ分けできる。

i) 鉄及びコバルト合金、多結晶質の酸化アルミニウム及び酸化ジルコニウム、炭素及び炭化珪素並びにポリマーのごとく、生体物質と骨の間に付着性がないことを示している界面、

ii) チタン及びその合金、アルミナ、その他同種のもののごとく、わずかに付着された界面、

iii) リン酸カルシウムセラミック、生体ガラス、ガラスセラミックのごとく、しっかりと付着された界面

界面の付着性及び安定性は、材料表面にのみ依存するのではなく最適のインプラントの設計、材料及び臨床上の処置を必要とすることが指摘されている。

歯科用のインプラント及びデバイスを改良し、しかも使用可能なシステムにより長期間にわたって容易にかつ効果的に処理のできないある種の条件に備えるため、新しい生体材料に対する顕著なニーズが残っている。

望ましくは、生体材料は、骨により近似した特性を持ち無毒性で生体適合性を有すべきであり、生体材料のインプラントは、骨と軟組織とに対する強力で安

定した結合の進展を可能にする表面を持つべきである。加えて材料はインプラント、支台

歯、取付けネジ、歯科矯正用取付具、ワイヤ、ブレイス、ブリッジその他同類のもののごとき歯科用デバイスが生体内 (in vivo) で曝されるきびしい状態に耐えるために、高い強度及び堅ろうさに加えてすぐれた耐腐食性を備えるべきである。

これらのデバイスの多くは口腔内の広い pH 変化に曝され、よって身体へのイオンの放出をさけ、更に口の中で“金属味”が生じることをさけるために耐腐食性であることが望ましい。

発明の概要

この発明によれば、歯科用デバイスが、チタンと、ニオブ及びタンタルからなる群から選択された金属を総和として約10~20wt%または約35~50wt%と、ベータ安定剤として作用しかつ合金中でベータ構造の変態速度 (the rate of transformation) を減ずるのに十分なジルコニウムとからなる合金で少なくとも一部が形成されている。

この発明は、歯科用インプラント、修復デバイス、歯科矯正器具及び歯科用工具を含む歯科用デバイスを提供する。この発明のデバイスは、骨に近く、普通に使用される鋼、コバルト及びTi-6Al-4V合金よりも顕著に低い弾性モジュラスを有する低モジュラスで生体適合性の金属合金から加工される。更に具体的には、この発明のデバイスは、低生体適合性又は毒性であるとさえ知られているか又は考えられる合金成分がないために、高生体適合性のTi-Nb-Zr合金から加工される。好ましくはそれらのTi-Nb-Zr合金は冷間加工されて低モジュラスと高耐腐食性を維持しながら強さと硬さとが増進される。

この発明のデバイスの低モジュラス、生体適合性及び無毒性の性質は別として、この発明による歯科用インプラントの表面は口腔内により容易に固定できるように、骨への取付けに備えて表面に織模様をつけることが好ましい。かくしてその表面は骨の成長を促進すべくビード、ワイヤメッシュ、その他同種のものでコ

ーティングを施してもよい。

この発明のデバイスの加工に使用される好適なTi-Nb-Zr合金は、共有の米国特許第5,169,957号明細書に開示されており、ここに引用として全て導入する。その合金は、チタン、ニオブ、及びベータ相の変態を遅らすベータ安定剤としての任意のジルコニウムの金属成分を含む。その結果として、合金は、チタン又はニオブ中の不純物として通常みなされるレベル以上の量の、ベータ安定剤として作用するに十分なジルコニウムを含むことが好ましい。ニオブは、合金に対する特定量の添加が低モジュラスをもたらすので、重要な成分である。タンタルをニオブのかわりに用いてもよいが、ニオブの方が好ましい。このように、低モジュラスのために、合金はニオブとタンタルの総和として約10~20wt%含むのが望ましい〔すなわちタンタルの割合は、ニオブのみが存在するように、ゼロの場合もあり得る〕。他にとるべき範囲は、ニオブ及びタンタルの総和は約35~50wt%である。この発明の歯科用デバイスに有用なこれらの合金の好ましいものとしては、次の組成に合致するチタン合金がある。チタン、約10~20wt%のニオブ及び約20wt%以下のジルコニウムである。但しジルコニウムの量が多いものが有用である。この

ように、合金はジルコニウムがベータ安定剤として作用し、要求されたモジュラスに有害な影響なしにベータの変態を遅らせるかぎり、約45wt%まで、又はそれ以上のジルコニウムを含んでよい。より好ましくは、これらの合金は約2~20wt%のジルコニウムを含み、最も好ましくは約8~18wt%のジルコニウムを含む。更に、有用な合金は“Ti-Nb-Zr”合金として示すが、この表示はニオブの全て又は一部をタンタルの置換するのを包含するものと理解されるべきである。

ニオブを含有量の高い方の範囲、すなわち約35~50wt%含むチタン合金も低モジュラスでありこの発明の歯科用デバイスに有用である。この場合も、ニオブの少なくとも一部はタンタルで置換できるが、ニオブが好ましい。ジルコニウムは上述の合金の場合と同様の目的を達成する。すなわちジルコニウムはベータ安定剤として作用し、合金におけるその割合は、十分なジルコニウムが機能を発揮すべく存在するかぎり重要ではない。

低モジュラスで、生体適合性の合金は特性を高めるために金属-加工プロセスによって加工してもよい。例えば1993年3月24日出願の共通に譲渡され、ここに引用として全て導入した米国出願第08/036,414号には、熱間加工によってTi-Nb-Zr合金の強さ改良法を教示している。

予想に反して、この発明に有用なTi-Nb-Zrの冷間加工は生体適合性と耐腐食性を維持させながら剛性〔モジュラス〕を顕著に低下させ、かつ強さを増大させる。このように、六方最密充填合金 (hexagonal close packed alloy) は約90%まで冷間

で加工できるが、30%から60%までの間の冷間加工が、剛性〔モジュラス〕を低下させ、かつ良好な延性及び耐腐食性を保持させながら合金の強さを改良するために好ましい。

拡散焼入れ技術は歯磨き剤において通常見られる研磨剤に対する耐性としてこの発明の歯科用デバイスの表面を硬化させる。

拡散焼入れの方法は1993年8月26日出願の、ここに全て引用として導入された米国出願第08/112612号で説明されている。他の表面硬化技術を利用することも可能である。

強化された生体適合性、低モジュラス及び無毒性により、この発明のインプラントは、それらの設計に依り骨への取付けを容易にし、かつインプラントの表面に隣接して繊維組織を形成する傾向を顕著な程度にまで少なくする。結果として、インプラントは、他の高生体適合性材料〔リン酸カルシウムセラミック、生体ガラス及びガラス-セラミックのごとき〕を含む“しっかりと付着”のカテゴリに含まれ、インプラント組織の界面がしっかりと付着を示す。しかしながら、この発明のインプラントは金属合金からなるので、そのインプラントは他の高生体適合性材料のインプラントより、強靱さ、堅さ及びインプラントが日常的にさらされる咀嚼状態に対する耐性がより顕著である。更にこの発明のインプラントは寿命が長いことと患者の存命中に取り換えを必要としないことが期待される。かくして歯科用インプラントを取り換え、修理するための連続的な外科的処置がこの発明によるインプラントを用いると、最小になる。

この発明は、Ti-Nb-Zr合金からなる他の歯科用デバイスも提供する。これらは歯科矯正用の歯科用ワイヤ、ブレース、ブリッジ、支台歯、取付けネジその他同類のものを含む。これらのデバイスは生体適合性、耐腐食性、低モジュラス、高強度性及び耐摩耗性である。指摘した通り、タンタルは、合金のニオブ成分の一部又は全体の代替用として使用可能であるが、ニオブはタンタルより好ましい。このようにその合金は、毒性がある又は毒性があるかもしれないと推測される要素が含まれていないし、純粋なチタン、Ti-6Al-4V、Ti-Mo合金及びTi-Ni合金に比較して耐腐食性が改良されている。高耐腐食性であるため、この発明の歯科用デバイスは腐食による金属イオンの放出によって生じる金属味が少ない。

更に、この発明の合金からなる歯科用ワイヤは歯科矯正用ブラケットに容易に溶着する。Ti-Moのごとき合金はこの発明のTi-Nb-Zr合金に比較して合金物質のセグリゲーション (segregation) 及び溶着における軟質化〔強さ低下〕のため、低い溶着適性を有する。Ti-Ni合金ワイヤの主たる欠点は本質的に非溶着性であることである。

図面の簡単な説明

次の好ましい実施態様の詳細な説明が次の図面に関連して考慮されると、この発明のよりよい理解が得られる。

図1は、この発明による、Ti-Nb-Zr合金から加工された歯科用インプラントを備えた歯肉の部分断面を示し、そこではインプラントの根元があごの骨の中に移植され、かつ歯冠を受承

するために支台歯が歯肉列上に突出している。

図1Aは、歯肉列の上へ突出する支台歯に配置された歯冠を示す。

図1Bは、Ti-Nb-Zr合金から加工され、この発明による、支台歯ネジを備えたインプラントに装着するための歯形の、支台歯と磁器製裏張り (veneer) を備えた歯冠を示す。

図2は、ブレード又はプレート (骨の中に配置) を示し、それらはこの発明によりTi-Nb-Zr合金から加工されている。

図3は、Ti-Nb-Zr合金から加工されたこの発明による骨膜下インプラントで

ある。

図4は、Ti-Nb-Zr合金から加工された、この発明による歯冠を受容するために突出する首部及び支台歯を備えた鞍状インプラントを示す。

図5は、Ti-Nb-Zrから加工されたこの発明によるブラケットの説明図であり、そのブラケットに嵌合する歯科矯正用のアーチ状ワイヤもこの発明によりTi-Nb-Zrから加工されている。

図6A-6Cは、この発明によりTi-Nb-Zrから加工されたさまざまな形状の臼歯のバンド類を示す。

図7は、Ti-Nb-Zr合金から加工された発明によるミニー口内チューブの例である。

図8A-8Cは、Ti-Nb-Zrから加工されたこの発明による歯科用ブラケットのいくつかの例である。

図9A-9Cは、Ti-Nb-Zr合金から加工されたこの発明に

による歯科矯正用ワイヤの例である。

好ましい実施例の詳細な説明

この発明は、特定のTi-Nb-Zr合金から作られた、例えばインプラントや他の修復用や歯科矯正用の取付具などの、低モジュラスで生体適合性があり、無毒性の歯科用デバイス及びこれらの歯科用デバイスを用いるための方法を提供する。

この発明は、例えば、米国特許5,165,892に示されたネックレスブレードインプラント類及び米国特許5,194,000に示された下顎の骨インプラント等からなる広範囲に及ぶ種類の歯科用インプラント設計に等しく適用できる。したがって、この発明によるインプラント類は、六方最密充填結晶構造 (hexagonal close packed crystal structure) を主とした特定の組成による低モジュラスであるとともに生体適合性のあるTi-Nb-Zr合金であるかぎり、どのようなデザインによることもできる。これらの合金は以下の組成に適合することが好ましい。チタン、約10~20wt%のニオブ及び約20wt%までのジルコニウムである。合金中のニオブ含有量は低モジュラスを与えるのに重要であるが、ジルコニウム含有量は重

要ではない。ジルコニウムはベータ安定剤として添加され合金に強さを与え、要求される強度特性を得るのに十分であるいかなる量で存在してもよく、この量はほぼ0~50wt%にわたるが、約2wt%から約20wt%の範囲に限定するのが好ましい。

約20wt%以上のジルコニウムは強度特性に著しい影響を与え

ないが実質的に同等の特性を備えた合金を形成する。

したがって合金は、補強剤として作用するよう好ましくは約2wt%~約20wt%のジルコニウム、最も好ましくは約8%から約18wt%のジルコニウムを含有する。引用により導入した米国特許5,169,597で説明されているように、インプラントの性質に、特に低モジュラスに有害な影響なしにニオブの一部をタンタルに置き換えることができる。しかしニオブが好ましい。このように、タンタルが加えられた時には、タンタルとニオブの総和は少なくとも約10wt%で多くとも約20wt%である。最も好ましい合金は、Ti-11Nb-11ZrからTi-15Nb-15Zrであり、特にTi-13Nb-13Zrが好ましい。

米国特許5,169,597は、この発明に有用な低モジュラスTi-Nb-Zr合金の記載を含んでいる。その有用な合金においてニオブのいくらかあるいは全部をタンタルに置き換えることができるが、ニオブが好ましいことに注意すべきである。“低モジュラス”(low modulus)という用語は約90GPa以下のモジュラス、好ましくは85GPa以下のモジュラスを示している。

この発明による歯科用デバイスは、冷間加工されたチタン-ニオブ-ジルコニウム合金で構成されるのが好ましい。この冷間加工工程は、モジュラスに対する強さの比を約2.0より大きい値まで増加させる。比較すると金属の可撓性〔弾性回復率〕として知られるこの比率は、Ti-6Al-4Vでは0.87及び室温ベータTi-Mo合金では約1.8である。特に合金が約50~90%まで冷間加工された後には、Ti-13Nb-13Zrの可

撓性は約2.25である。この%冷間加工は $(\Delta A / A_0) \times 100$ として定義され、ここで ΔA は断面積の変化であり、 A_0 は初期断面積である。冷間加工は、高い

弾性靱性を得るために、例えば、圧伸成形 (drawing)、鍛造 (forging)、型押 (stamping)、圧延 (rolling)、押出 (extruding)、回転圧伸成形 (rotary swaging) などの工程によって実施してもよい。この発明における有効な Ti-Nb-Zr 合金は、約30%より多くの冷間加工を施されるのが好ましく、約40%より多い冷間加工を施すことが最も好ましい。

冷間加工工程は、室温 (ambient temperature) で行うのが好ましいが、約300℃までの温度で実施することもできる。

この発明において有用な冷間加工された Ti-Nb-Zr 合金は、相対的に低いモジュラスを維持しながら強度を増加させるために熟成加熱処理 (aging heat treatment) を随意に施してもよい。この熟成加熱処理は、冷間加工工程により生じた機械的歪の量が約50%より少ない場合にはより有用である。この発明において有用な冷間加工された (または冷間加工され、さらに熟成された) チタン合金は好ましくは低い弾性モジュラス (約30から約90GPa) を有し、さらに約700MPa、好ましくは約800MPaを超える引張強さを有する。

冷間加工操作は圧延生成物 (例えば、棒材、板材、ひも材、シート材等) 及びこの圧延生成物から成形された歯科用デバイスの製造時のみならず網形状物また網に近似した形状物で鍛造する工程を用いるデバイスの組み立ての時に適応できる。

る。

さらに、この冷間加工されたチタン合金インプラントは、完全に記載されているものとして我々の同時係属出願であって引用により導入した米国出願第08/112,612号において記載したように表面硬化を施してもよい。これは冷間加工されたデバイスまたはインプラントの熟成加熱処理の時に施されるのが最も好ましい。しかし、例えば、窒素イオン注入、酸素イオン注入及び窒化チタン、炭化チタン、二酸化ジルコニウム、ダイヤモンド状の炭素等のセラミックコーティングのようなある種の表面硬化処理は、熟成加熱処理の後、室温で、または室温近くで実施されてもよい。

この発明の最も好ましい実施例において冷間加工は水急冷状態にある Ti-N

b-Zr合金に施される。すなわち、我々の同時係属関連出願で、1993年3月24日に出願した、全てを引用により導入した米国出願第08/036,414号に記載したように、その温度で加熱処理あるいは熱間加工された後に約500℃以上から水中で急速に冷やすことにより行われる。

特に好ましい熟成工程において、Ti-Nb-Zr合金は、冷間加工された合金を室温から約200~550℃まで徐々に加熱し、続いて低モジュラスを維持しながら、要求された強さと硬さとを得るに十分な時間をかけて前記温度における等温熟成を行うことによって作られる。

ある種の表面硬化工程、例えば拡散硬化は、過熟成 (overaging) と呼ばれる現象によって、冷間加工されたTi-Nb-

Zr合金 (特に%冷間加工が相対的に高い場合) のモジュラスを増加させ強さを減少させる加熱が必要とされるかもしれない。もし耐疲労性とその特定の用途における重要な必要条件であり、このデバイスの設計が、加熱成による強さの低下にもかかわらず適切な強さを有するようなものである場合にはこのことは許容しうるかもしれない。もしこの強さ低下が受け入れられない場合には、合金をある程度まで加熱することを必要とする技術以外の技術が表面硬化を得るために用いられなければならない。これらの技術は窒化チタンコーティング、イオン注入等を施すことを含む。

人工歯のインプラント部分についてこの発明によるTi-Nb-Zr合金の使用で望ましいことは、一般に使用されているチタン及びTi-6Al-4V合金に比べて耐腐食性、生体適合性が向上し低モジュラスで高い強さを有することである。さらにこの合金は動物実験において純粋なチタンを上回る骨同化性 (bone apposition qualities) を有し、顎骨における歯科用インプラントの安定性の向上が期待される。修復用支台歯は、全体の入れ歯部分に取り付けられる。この支台歯は支台歯ねじを用いて取り付けられ、磁器製裏張りはセメントで固められ、あるいは支台歯に取り付けられてインプラントの人工歯部分を形成する。

この発明を、歯科用インプラント、支台歯、ねじ及びブリッジとして一般的なチタン、Ti-6Al-4V金属及び金合金の使用以上に画期的で望ましいもの

とする別の要因がある。こ

の発明のデバイスは、さらに耐腐食性を向上させ〔Ti-6Al-4Vより約10倍良好〕、合わせ部品間の微動から生じる擦過疲労を減少させるための表面硬化〔ここで述べたように〕を施すことができる。擦過疲労は早期ゆるみ及びインプラント部材の破壊さえ招きかねない。表面硬化は、入れ歯の支台歯部分にとってクレンザー及び洗浄具に対する耐摩耗性を向上させるとともに歯冠を形成する磁気〔ポーセレン〕またはセラミック製裏張りの結合性を向上させるために好ましい。

この発明のTi-Nb-Zr歯科用デバイスの画期的な特徴の1つは増進された耐腐食性〔広いpH範囲及び裂け目状態にわたり〕、低モジュラス及び高い強さ特性の組み合わせである。

支台歯ねじが歯冠を〔支台歯とともに〕インプラントに、またはブリッジをインプラントに取り付けるのに用いる際、システムが緊く結んだ状態にとどまる能力がインプラントまたは修復システムを成功させるために極めて重要である。弱い締め付け力では歯科インプラントシステムを緩めたり駄目になったりする。従来のねじの設計では、構造上の結合力を決定する支配的な要因は材料の強さである。つまり、ねじはその極限引張強さの約50~75%まで締められる。この発明のデバイスにおいて使用されるTi-Nb-Zr合金は高い引張強さ（約910MPa）を有し、Ti-6Al-4Vと近似またはより優れた締め付け能力及び結合力をねじに付与する。低い強さのチタンと金の合金は低い引張強度を有し、これらのねじの締め付け能力及び結合力の能力判定基準の下では適性が少ない。

総合的な結合性に寄与するねじ及び締結部材〔すなわち、支台歯またはブリッジ及びインプラント〕に関する別の要因がある。1つの要因は引張強さに対する降伏強さの比率である。例えば、もし降伏強さが極限強さの約75%より少ない場合、クリープ〔プラスチック変形〕及び応力緩和が生じ、次いで弛みが生じる。チタン及び金合金は良好なねじ締め付け圧力を付与するが、この限界を示す傾向がある。対照的にこの発明のデバイスは、Ti-Nb-Zr合金で作られ、特に冷

間加工により作られているので、冷間加工のレベルに応じて75%以上であり90~95%に達することもある対引張降伏率を示す。さらに、この発明で使用されるTi-Nb-Zr合金は、すぐれた極限強さを有し、一般的には約1025MPaで、低減された弾性モジュラス(約45GPa及び90GPaの間)を示す。このモジュラスはチタン(約105GPa)、Ti-6Al-4V(約115GPa)及び金合金(約99GPa)のそれより実質的に低い。このようにTi-Nb-Zr合金は好ましい降伏/引張の比率、改善されたねじの結合力をもたらし高い強さを備え、その非常に低い弾性モジュラスはネジによって生じた張力を低減して支台歯ねじ、インプラント及び支台歯の間にすぐれた締結圧力を生じる。ねじ(またはボルト)の許容荷重特性は、ねじまたはボルトを破壊することなしにねじまたはボルトを高いレベルで単に締結する能力を記述する要因と同様の要因には関連していない。締め付けられる材料[例えば、支台歯及びインプラント]の材料特性もまた歯[または他の構造]集合体の結合力及び耐分離力に影響する。これは以下に説明される。

ボルト部材“B”がねじまたはボルトを作るために用いられ、締結される部材“C”[例えば、インプラントに対する支台歯]に締め付け荷重を負荷されるとき、下記の使用(咀嚼すること)状態の下で生じる2つの力がある。第1は締結されたねじからの内力(F_i)、他は使用時負荷による生じる外力(F_e)である。合力(F_t)は、 F_i 及び F_e に関係し、ねじ(K_b)及び締結された材料(K_c)の弾性特性にも関係する。

$$F_t = F_i + F_e / (1 - K_c / K_b) \quad (1)$$

値 K_b 及び K_c は接着された材料の弾性及びそれらの寸法に関連する。ここでは

$$K_{a,b} = (\text{面積}) (E_{c,b}) / (\text{長さ}) \quad (2)$$

ねじまたはボルトを締結するとき、締め付けトルクは内部負荷が分離[弛み]を阻止する外部反負荷より大きくなるようにしなければならない。仮にこれらの力が等しい場合には、その表面が分離してはいないが、まさに分離に至るときに生じるボルト($\tau \sigma$)に内存する応力を計算することができる。ここで

$$\tau \sigma = F [1.35 + 1/(1 + K_c / K_b)] (1 / \text{面積}) \quad (3)$$

許容ねじ応力標準として限界材料引張強さ〔低い方の強さの材料〕の50%限界を用いることにより、部材がまさに分離に至る種々の力(F)が計算でき、表1に1インチあたり13のねじ山をもつ0.5インチ径〔任意〕のねじの事例を要約する。表1において値 K_c/K_b は示されたような様々な金属の弾性モジュールを有する、与えられた〔任意〕ねじの表面形状に基づ

いている。

略語の内容を示す。

E_b = ボルト (またはねじ) のモジュラス

E_c = 締結される材料のモジュラス

SS = 316ステンレススチール

AU = 金合金

CPT = 純粋チタン

$T64 = Ti-6Al-4V$ 合金

$13/13 = Ti-13Nb-13Zr$ [この発明の実施例のある1つに使用された合金]

$Ti-Nb-Zr$ 合金の画期的な弾性及び強さ特性がこの分離力を劇的に向上させることに注目せよ。

表1

様々なねじ及び集合体の材料の許容荷重 (F) の比較

ねじ/材料	K _B	K _C	K _C /K _B	応力	面積	F(Fe/Fi)
13/13	6.5	6.5	3.47	70000	0.1257	5590.52
13/13*	6.5	11.5	6.13	70000	0.1257	5904.54
13/T64	6.5	16.5	8.80	70000	0.1257	6059.67
CPT/T64	15.0	16.5	3.81	47000	0.1257	3792.49
CPT/CPT	15.0	15.0	3.47	47000	0.1257	3753.64
T64/CPT	16.5	15.0	3.15	4700	0.1257	3713.53
AU/CPT	14.3	15.0	3.64	47000	0.1257	3773.28
13/CPT	6.5	15.0	8.00	47000	0.1257	4043.38

表1は、チタンまたはTi-6Al-4Vインプラントを締め付けるときのTi-Nb-Zr合金の支台歯ねじの許容荷重が、CPT、Ti-6Al-4V及び金合金のねじのそれを上回っていることを示す。さらに、この発明の合金ねじは、他のTi-Nb-Zrインプラント及び支台歯を締め付けるときの改善された許容荷重を示す。

この発明のねじ材料がTi-6Al-4Vインプラント（ステンレススチールまたはコバルト合金インプラントについてあてはまることであるが）を締め付けるときの許容荷重は、わずかに良好であるが、歯科用システムのインプラント部材にこれらの合金を使用するのは、弾性モジュラス、骨への接着力及び前記した腐食の差異のために、この発明の合金より好ましくない。

歯科矯正用ワイヤ及びブレースデバイスの場合には、高い強さ及び低モジュールの組み合わせが歯の再配置 (relocation) 及び位置決めをより効果的にコントロールするのに好ましい。低い弾性モジュラスは、歯の転位がより長い距離にわたる場合の歯に対する圧力を低減し可動部の痛みを低減する。ステンレススチールワイヤは低モジュラスのチタン及びチタン合金のワイヤに徐々に置き換えられ

ている。Ti-Ni合金のワイヤはこれらの分野で広く活用されているが、この合金に復元性を付与するために要求される好ましくない合金成分であるニッケルを含んでいる。多くの患者はニッケルに過敏である。ニッケルはまた、チタンの自然被膜保護 (passivation) 同化プロセス

を妨害し、歯科用デバイス [すなわち、ブラケットに接続するワイヤ、または支台歯にねじ止めされたブリッジ等] に一般に存在する裂け目条件を含む、広い範囲の酸塩基 [pH] 条件における耐腐食性を有する最適受動面の酸化物を形成するこの合金の能力を低減させる。バーストーン [米国特許4,197,643] は、316ステンレススチールワイヤに匹敵する弾性変位を改善するための高い強さ及び低モジュラス [20×10^6 psi以下] の組み合わせを備えたベータチタン合金を記載している。

バーストーンは $8 \sim 16 \times 10^6$ psiの間のモジュラスをクレームし、ベータ合金はモリブデン、ニオブ、タンタル及びバナジウムの群から選択された金属の安定化量で安定化されるべきであることを記載しているが、好ましいベータ合金の組成は、Ti-11.5Mo-6Zr-4.5Sn, Ti-13V-11Cr-3Al及びTi-8Mo-8V-2Fe-3Alとして与えられる。Ti-Ni合金の場合については、モリブデン、バナジウム、クロム及び鉄の存在は、広いpH条件及びこれらのデバイスに附随する裂け目条件の範囲でチタン合金の耐腐食性を減少させる。さらにベータチタン合金は工業的生産性を阻害する、それらの作業困難化傾向により機械加工が困難である。

この発明で用いるために説明されたTi-Nb-Zr合金は、特に冷間加工条件において、耐腐食性を向上させ、合金を強化し、モジュラスを最小化するニオブを含む。ジルコニウムは、合金を強化し、アルファマルテンサイト [バーストーンにより説明されたベータ合金中のベータに対する] を作るための冷却

時の変態工程を減速し、耐腐食性を改善させ、合金が増進された耐腐食性を有するところまでpH範囲を増加させる。重要なことにはニオブ及びジルコニウムの付加は、ベータ転位温度 (約735℃) を上回るところから急速冷却するときのア

ルファ主体マルテンサイト（六方最密充填）の均質構造を有するチタン合金を作る。これは室温で形成される微細構造がベータ相〔体心立方〕であるバーストーンにより説明された“ベータチタン合金”とは対照的である。バーストーンによれば、周知の加工性のためベータ構造を作ることは好ましいという。しかし、この構造は、容易に歪硬化し、これらのタイプのベータ合金の加工を相対的に困難にする。対照的に、この発明で用いる合金の六方最密充填結晶構造は、より少ない滑りシステムを有し、より少ない歪硬化及び改善された加工性を生じる。このような結晶構造は、“ベータチタン”合金に匹敵する限られた滑りシステムにより中位一重質機械加工（例えば、冷間加工）に難なく適応させることを期待できない。例えば、Ti-6Al-4V合金は双方の相をもつ“アルファプラスベータ”合金であり、六方最密充填アルファ相を含む。結果的にこの合金を機械加工することは非常に困難である。しかし、この発明の歯科用デバイスで用いるアルファ主体マルテンサイトをもつ合金は、85%より大きい冷間加工が難なく可能である。したがって、この発明で用いられる合金は、先行技術のチタン合金を超える強さとモジュラスの組み合わせが改善されるとともに耐腐食性及び加工性が向上する。

最後にニオブ及びジルコニウム元素（さらにいくつかのタンタルも許容できる）は、クロム、鉄、モリブデン及びバナジウムのような強いベータ安定剤の存在によりセグリゲーション（混合性が悪く、均一性に欠く）を生じる“ベータ”チタン合金としての強い傾向とは対照的に、有用な六方最密充填Ti-Nb-Zr合金におけるチタンを主体とする組成中でより均一に混合され分布される。このようなセグリゲーションはこれらの“ベータ”チタン合金に可変の、時には予測できない性質をもたらす。

歯科矯正用ワイヤを固定するのに用いられる歯科矯正用ブラケットについては、調整的な歯科矯正用ワイヤが、歯がそれ自身で徐々に再位置取りを行う時に力を維持するためブラケットに対して容易に移動する〔低摩擦〕ことが重要である。ブラケットに用いられるステンレススチール及びTi-Mo, Ti-Ni, Ti-6Al-4V、純粋チタン及び他のチタン合金でさえ、くっつき (seize) や擦

れ (gall) を生じ、ワイヤの高摩擦及び動作拘束を生じる傾向がある。純粋なセラミックブラケットがこれらの問題を克服するために提案されてきた。しかし、これらは延性金属に対してまったく脆く、破壊したり機能しなくなるかもしれない。

この発明のTi-Nb-Zr合金の歯科用デバイスは、より広いpH範囲にわたって耐腐食性が改善され、上述したように表面硬化を施すことができる。ブラケットが、硬く低摩擦の表面下の金属Ti-Nb-Zr支持体による延性と、耐破壊性と

を高いレベルに保持した状態で、硬いセラミック表面は摩擦を低減する。したがって、表面硬化を施すことによりまたは施すことなく特定のニーズに応じて歯科矯正用のブラケットにTi-Nb-Zr合金を使用することが可能になる。この発明のTi-Nb-Zr合金ブラケット及びワイヤはまた、摩擦を低減するため、銀、硼素または硼酸によりさらに減摩性コーティングが施されてもよい。

この発明のある種の観点は図面により容易に理解されるかもしれないが、この図面は具体的に例示するためだけのものであってこれらの全てはフリースケールである。図1はあご骨の内部に移植された取付具10を示す。取付具10は歯冠14を受け容れるための支台歯12とともに冠される。典型的な移植工程において本来の歯は除去されているとすると、移植部位の上部の骨肉の内部に切開が施される。この部位は骨肉組織を剥離しあご骨の内部に穿孔することにより形成される。取付具はあご骨にねじ込まれるかまたは押圧されてはめ込まれ、その部位は骨がインプラントの周りに成長しあご骨中でインプラントを安定化させるために約3月から約6月間被われる。この期間の後、取付具10の先端は露出され、支台歯12は取付具に取り付けられる。支台歯に適合する受口を有する歯冠14は、次に図1Aに示したように、支台歯に固着され、それによって移植が完了する。

この発明によれば、取付具はTi-Nb-Zr合金から形成される。さらに取付具は骨の付着及び取付具のはめ込み定着を促進するために多孔性金属またはマクロ-テクスチャー模様が

付けられた表面のコーティングを施していてもよい。支台歯¹²及び様々なねじ¹⁵もまた、図1Bに示したように、Ti-Nb-Zr合金から作られている。歯冠¹⁴は、Ti-Nb-Zr合金から作られた支台歯を覆うように形成されるが、自然の歯の外観を呈するよう適切に塗膜処理が施される。この発明で有用な合金では、一般に使用される金合金支持体に比較して磁気製裏張りに対する付着力がすぐれていることが示された。金合金歯冠についてその合金は、また金合金に効果的に結合する能力を示した。このコーティングは、セラミックまたはポーセレン増量剤、金合金及びポリマー接着材料及び同様のものでコーティングする様々な従来からの歯科用修復技術により実施されてもよい。耐疲労コーティングは米国特許5,169,597に開示されている。

Ti-Nb-Zr合金の低モジュラスで高い強さは、支台歯に対する支台歯ねじの付着力及び締め付け圧力を高め、弛みの可能性を低減する。

この発明はまた、1つ以上の取付具及び支台歯を必要とする歯科用ブリッジを提供する。この場合は、歯冠は置き換えられねばならないすべての歯を含んだものが準備される。

図2に示すように、ブレードまたはプレート²⁰は歯に配置される。これらのブレードまたはプレート²⁰またはTi-Nb-Zr合金から構成される。

図3は、この発明によるTi-Nb-Zr合金から構成された、あご骨の情報に配置された骨膜下のインプラント³⁰を示す。

骨膜下のインプラントの配置は図4からより容易に読み取れるように、皮質性の骨部⁴²にまたがり、さらに骨肉組織⁴⁴によって被われた鞍形状のインプラント本体⁴⁰を示す。鞍状インプラント本体⁴⁰は、支台歯コネクタ⁴⁶を末端とする首部⁴⁵を有する。歯冠⁴⁸は支台歯コネクタの上部に配置され、歯科用インプラントを完成する。この発明によれば、インプラント本体⁴⁰、首部⁴⁵、支台歯コネクタ⁴⁶及び歯冠⁴⁸はTi-Nb-Zr合金から有益に構成することができる。本体⁴⁰はインプラントをはめ込み安定させるための骨付着力を促進するために多孔性コーティングまたは微細な表面テクスチャー模様付けを用いてコーティングされてもよい。

図5は、様々な歯科矯正用ブラケット50及び口内チューブ52を接続したアーチワイヤ51からなる歯科矯正用組立体を示す。この発明によるアーチワイヤ、歯科矯正用ブラケット及び口内チューブはTi-Nb-Zr合金から構成されている。これらの歯科矯正用具は、アーチワイヤ、歯科矯正用ブラケット及び口内チューブの間の摩擦を低減するために、銀、硼素、または硼酸または他の生体適合性のある表面減摩剤でコーティングを施してもよい。

図6A、図6B及び6Cは、Ti、金合金、またはTi-6Al-4Vバンドよりも調整の際の歯冠の周りに容易に挿入することができ正しく付着させるため高い弾性回復力 (spring-back) を持つよう、取り付けの容易性を改善するためにTi-Nb-Zr合金から構成された、この発明による起伏をつけた

(contoured) 臼歯バンドの形態の様々の例を示す。

図7は、この発明によるTi-Nb-Zr合金から構成された一般的な小型口内チューブの拡大図である。

図8A～Cは、歯科矯正用ブラケットの特定の実施例を示す。この発明による歯科矯正用ブラケットはTi-Nb-Zr合金から構成されている。

図9A～Cは、歯科矯正用ワイヤの実施例を示す。この発明によれば、歯科矯正用ワイヤは歯の位置決めを改善するためにTi-Nb-Zr合金から構成されている。歯科矯正用ワイヤは、Ti-6Al-4V (0.87に対して2.25) 及びベータチタン合金 (1.8) に比較して改善された撓み (または“柔軟性”) を具備する。したがって、このワイヤは、ワイヤの使用時において患者にかかる痛みのレベルを低減すると同時に広い範囲の撓みにわたって一定の張力を付与することができる。さらに上述したように、これらのワイヤは銀、硼素、硼酸、または他の生体適合性のある減摩剤でコーティングしてもよいし、窒素イオン注入に付してもよいし、または摩擦を低減するための硬表面層の化学的あるいは物理的蒸着によるコーティングで覆ってもよい。この発明による一般的なワイヤは、直径において約0.005インチから約0.05インチの範囲内の肉厚である。

好ましい実施例を参考にしながらこの発明を説明したが、この開示を読んだ後に、この分野における通常の技術を有する者は、上記で説明し下記でクレームし

たこの発明の範囲及び精神から逸脱しない変更及び修正を行うことができることを理解す

るであろう。

以下の例は、上記発明及び下記のクレームを具体化するためのものであってこの発明の態様をいかなる方法により制限するものではない。

例 1

Ti-13Nb-13Zrの厚み1インチで角が丸められた四角のバーの数本を800℃で溶液処理して水急冷し、それによって軟らかくかつより加工性の高い材料を得、次いで0.9インチ、0.8インチ及び0.6インチの厚みまで冷間圧延し、結果としてそれぞれに略10%、20%及び40%の機械的歪が生じる。この場合、1回の通過による減量は0.00625インチであった。これらのバーのあるものは300℃から500℃の温度範囲でひき続く熟成加熱処理に曝される。ひき続く熟成を施したものと及び施さなかったものの双方の冷間加工後の特性を表1に示す。

表1

	1	2	3	4	5	6
バー肉厚 (1/4)	0.9	0.8	0.6	0.9	0.8	0.6
e (%)	10	20	40	10	20	40
熟成時間 (h)	0	0	0	6	6	6
熟成温度 (°C)	-----	-----	-----	500	500	500
UTS (MPa)	848	919	952	889	886	890
YS (MPa)	709	799	807	807	807	839
Δl (%)	18	16	15	17	19	17
RA (%)	68	67	61	60	66	61
E (GPa)	52.2	55.2	50.7	67.3	76.3	74.6
Rc	21	20	20			
	7	8	9	10	11	12
バー肉厚 (1/4)	0.9	0.8	0.6	0.9	0.8	0.6
e (%)	10	20	40	10	20	40
熟成時間 (h)	1	1	1	6	6	6
熟成温度 (°C)	500	500	500	400	400	400
UTS (MPa)	921	921	938	935	956	1001
YS (MPa)	832	841	878	830	852	915
Δl (%)	16	17	14	17	14	15
RA (%)	60	60	50	50	48	51
E (GPa)	68.3	66.9	66.1	64.9	61.0	59.7
Rc	30	30	32			
	13	14	15	16	17	18
バー肉厚 (1/4)	0.9	0.8	0.6	0.9	0.8	0.6
e (%)	10	20	40	10	20	40
熟成時間 (h)	1	1	1	1	1	1
熟成温度 (°C)	400	400	400	300	300	300
UTS (MPa)	921	953	1026	865	911	951
YS (MPa)	816	856	939	722	793	790
Δl (%)	15	15	10	18	17	15
RA (%)	58	56	32	64	68	65
E (GPa)	63.6	59.1	60.5	54.8	55.1	52.0
Rc	33	33	34			

e= 機械的歪

UTS= 極限引張強さ

YS= 降伏強さ

 Δl = 伸び率

RA= 面積減少

E= 弾性モジュラス

Rc= ロックウェル C 硬さ

上記結果に見られるように、60.5GPaの非常に低いモジュラスを伴う1026MPaの
極限引張強さは400℃で1時間、40%の冷間加工を施した材料を熟成することに

より得られた。したがって、Ti-13Nb-13Zrをそのベータ転移温度以上で溶液処理し水冷した時、ひき続く加工及び熟成の条件により高い強さ、非常に低いモジュラス条件を達成できる。

例2

直径1.25インチの1本のTi-13Nb-13Zrのバーを800℃で溶液処理し水冷した。水冷後の硬さはRc15~17であった。そのバーは表面酸化物を除去するために直径1.25インチまで心なし研削され、下記のように一連の冷間加工が施される。

そのバーは角が丸み付けされた方形になるまで41%の冷間圧延が施される。角が丸められた方形は洗浄され、溶液処理され、水冷され、表面研削され再び洗浄され、次いで直径0.585インチまでスエージ加工される。スエージ加工されたバーは熱間ひずみ取り (hot straightened) が施され、溶液加熱され、水急冷され、さらに直径0.44インチまで心なし研削される。このバーは、次に68%の冷間減量に相当する直径0.25インチまでスエージ加工される。このバーのあるものは300℃から500℃の温度範囲で、ひき続く熟成加熱処理が施される。

熱間加工され水急冷された直径1インチのバーは直径0.70インチまで冷間圧伸成形され、結果として51%の機械歪を生じる。

ひき続く熟成を施したものと施さなかったものの双方の引張特性を表2に示す。

表 2

	1	2	3	4
バー直径 (インチ)	0.25	0.25	0.25	0.70
e (%)	68	68	68	51
熟成時間	0	6 h	20-75 min	0
熟成温度 (°C)	500	300-400
UTS (MPa)	1003 ±3	934 ±3		1051 ±3
YS (MPa)	924 ±21	862 ±0		989 ±10
Δl (%)	15 ±0	10 ±5		11 ±1
RA (%)	59 ±2	36 ±24		46 ±3
E (GPa)	46.9 ±1.1	66.5 ±2.3		44.4 ±0.3
Rc		30	25.1-27.5	

e= 機械的歪 (%) 冷間加工 RA= 面積減少

UTS= 極限引張強さ E= 弾性モジュラス

YS= 降伏強さ Rc= ロックウェル C 硬さ

Δl= 伸び率

表 2 に示すように、68%の冷間加工を施した Ti-13-13 は際だった特性、すなわち 46.9 GPa の非常に低いモジュラスとともにすぐれた強さ及び延性を有する。

これは Ti-6 Al-4 V (115 GPa) のモジュラスの約 40% で、アルミニウム合金 (70 GPa) より低い。しかし、500°C で 6 時間熟成を施したものはそれ以上の強さの増加はなく、実際には強さの低下とモジュラスの増大を生じた。

51%の冷間圧伸成形を施した材料は、さらに感銘深い特性を有し、それは 1051 MPa の UTS 及び 44.4 GPa のモジュラスを有する。

例 3

熱間圧延及び水急冷が施された直径 0.75 インチのバーの数本が、それぞれが 75 % 及び 89% の機械歪に相当する、直径 0.375 インチ及び 0.25 インチまで冷間スエージ加工される。これらの

試料のあるものは様々な熟成工程に曝される。ひき続く熟成を施したものと及ばなかったものの双方のこれらのバーの引張特性を表 3 に示す。

表3

	1	2	3	4	5
バー直径 (インチ)	0.375	0.375	0.375	0.375	0.375
e (%)	75	75	75	75	75
熟成時間 (h)	0	1	1	1	1
熟成温度 (°C)	350	400	450	500
UTS (MPa)	1038 ±3	1031	1021	994	953
YS (MPa)	989±3	1004	998	941	916
Δl (%)	12 ±2	12	14	16	18
RA (%)	44 ±6				
E (GPa)	48.4 ±2.0	53.8	54.5	56.5	62.1
Rc			20		
	6	7	8	9	10
バー直径 (インチ)	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
e (%)	89	89	89	89	89
熟成時間 (h)	0	1	1	1	1
熟成温度 (°C)	350	400	450	500
UTS (MPa)	1142 ±13	1161	1151	1101	1018
YS (MPa)	1117 ±21	1091	1125	1083	978
Δl (%)	8±0	4	3	5	
RA (%)	20 ±5				
E (GPa)	60.3 ±17.4	56.5	53.8	61.4	66.2

e= 機械的歪(%) 冷間加工) RA= 面積減少

UTS= 極限引張強さ

E= 弾性モジュラス

YS= 降伏強さ

Rc= ロックウェル C 硬さ

Δl= 伸び率

この表から読み取れるように、1142MPaまでの強さレベルが“冷間加工としての”条件下で達成された降伏強さは1117Mpaまで増大した。ひき続く熟成はさらに材料の強さの増加させることはなく、実際には、より高温(500°C)での熟成は強さの低下を生じた。

例4

溶液処置を施し水急冷された直径0.75インチのバーの数本は、75%及び89%の機械歪に相当する直径0.375インチ及び0.25インチまで冷間スエージ加工を施される。これらの試料のあるのは様々な熟成工程に曝付される。ひき続く熟成を施したもの及び施さなかったものの双方のこれらのバーの引張特性を表4に示す。

表 4

	1	2
バー直径 (インチ)	0.375	0.25
e (%)	75	89
熟成時間 (h)	0	0
熟成温度 (°C)
UTS (MPa)	1027 ±6	1117±0
YS (MPa)	938±0	1069±0
Δl (%)	15 ±0	9±1
RA (%)	49 ±4	23 ±3
E (GPa)	52.7 ±1.4	46.0 ±2.3

e= 機械的歪(%, 冷間加工) RA= 面積減少
 UTS= 極限引張強さ E= 弾性モジュラス
 YS= 降伏強さ Δl= 伸び率

このように、高い強さは、出発材料が熱間加工及び水急冷の条件下であるかまたは、溶液処理及び水急冷条件下であるか否かにかかわらず冷間加工条件下で達成される。

例 5

直径0.007インチのTi-13Nb-13Zrのワイヤは、1472° Fでアルゴン中での焼なまし、水急冷及び62%の機械歪を生じる冷間加工により作られる。ワイヤの引張特性は以下の通りである。

極限引張強さ (UTS) = 191ksi

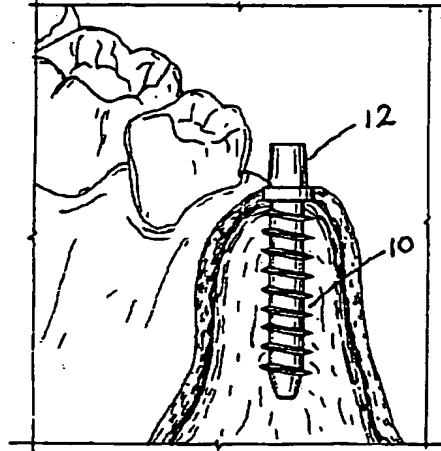
降伏強さ (YS) = 185ksi

弾性モジュラス (E) = 7.09msi

したがって降伏強さ/モジュラス比率はTi-6Al-4Vよりも顕著に大きい2.61であった。

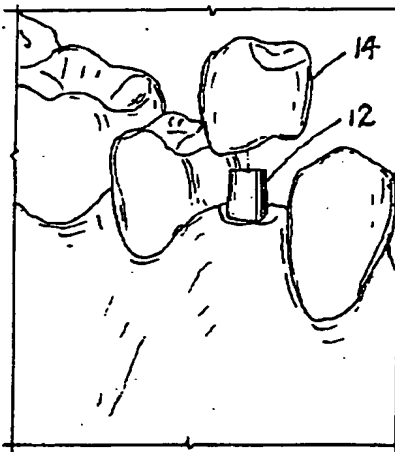
【図1】

FIG.1



【図1】

FIG.1A



【図2】

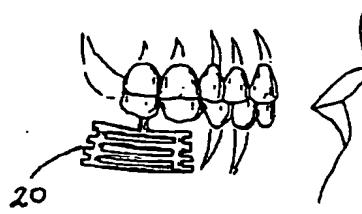


FIG. 2

【図3】

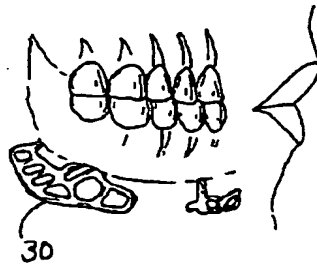


FIG. 3

【図4】

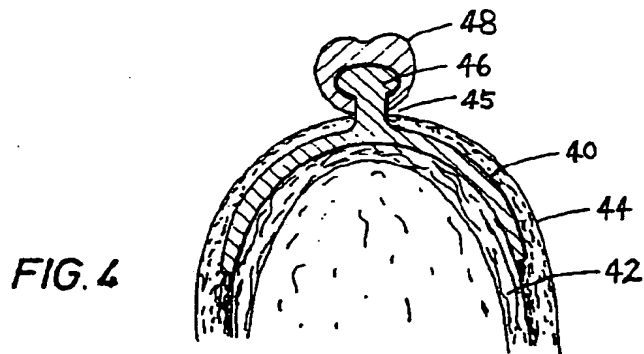


FIG. 4

【図1】

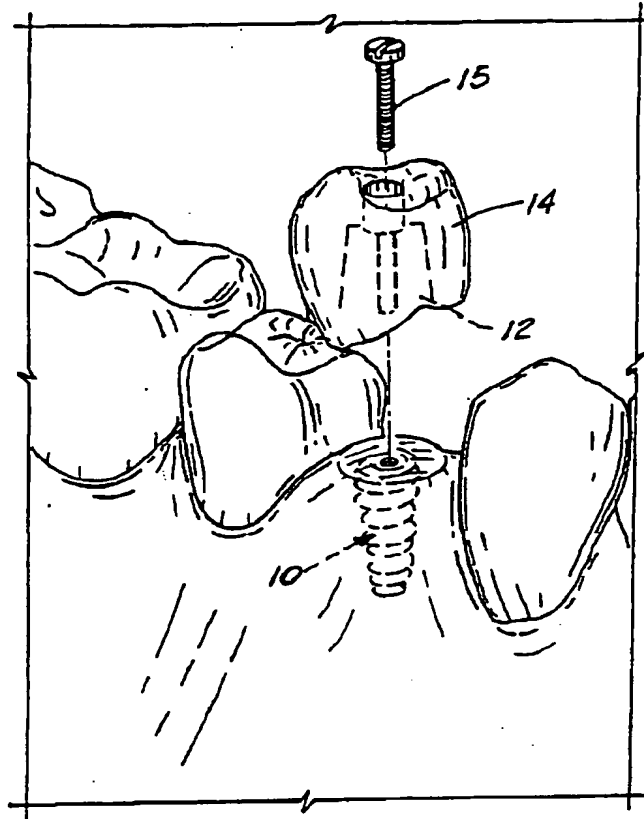
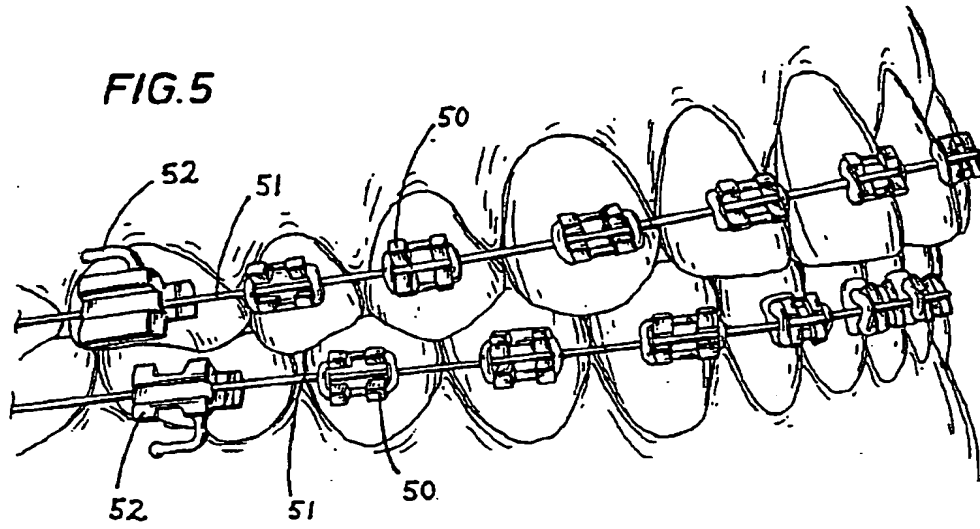


FIG. 1B

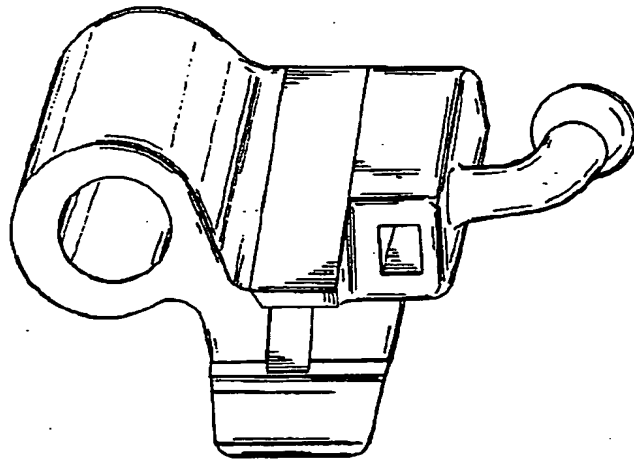
【図5】



【図6】

**FIG. 6B**

【図7】

FIG. 7

【図8】

FIG. 8A

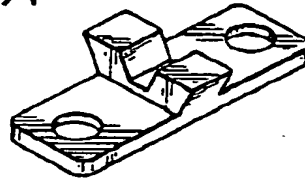


FIG. 8B

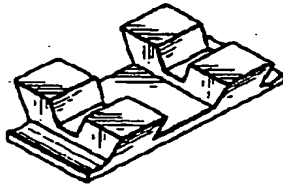
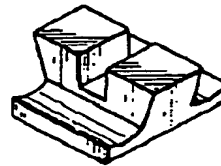


FIG. 8C



【図9】

FIG. 9A

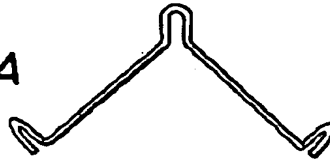


FIG. 9C

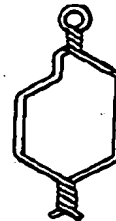


FIG. 9B



【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】1995年12月21日

【補正内容】

の少なくとも一部を被うコーティングをさらに具備し、このコーティングは自然の歯または金歯の外観を模倣するよう施されてなる請求項1または請求項7または請求項11による歯科用デバイス。

17. デバイスが、口部の歯肉組織の下方に体内移植を形成し、あご骨と共働し前記あご骨に対して安定に固着されるインプラント本体からなる請求項1による歯科用デバイス。

18. インプラント本体が、あご骨の窩洞の内部に挿入される骨内膜インプラントである請求項17による歯科用デバイス。

19. インプラント本体が、あご骨の外側表面と共働する骨膜下インプラントである請求項17による歯科用デバイス。

20. デバイスが、歯冠からなる請求項1による歯科用デバイス。

21. デバイスが、支台歯からなる請求項1による歯科用デバイス。

22. デバイスが、ブリッジ構成である請求項1による歯科用デバイス。

23. デバイスが、支台歯ねじからなる請求項1による歯科用デバイス。

24. デバイスが、歯科用ブラケットからなる請求項1による歯科用デバイス。

25. デバイスが、歯科用ブラケットを取り付ける歯列矯正用ワイヤーを備えてなる請求項1による歯科用デバイス。

26. デバイスが、歯列矯正用ワイヤーに連結されて歯列矯正

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US95/07607

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) : A61C 8/00, 7/12

US CL : 433/8, 201.1

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 433/8, 21, 24, 172, 173, 201.1, 226, 228.1

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
NONE

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

APS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US, A, 4,040,129 (Steinmann et al.) 09 August 1977, cols. 6 and 7.	1-26
A	US, A, 3,906,550 (Rostoker et al.) 23 September 1975, col. 4	1-26
Y,T	US, A, 5,429,501 (Farzin-Nia et al.) 04 July 1995, col. 4.	1-26

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

* "A"	document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular references	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier document published on or after the international filing date	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"A"	document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		

Date of the actual completion of the international search

05 OCTOBER 1995

Date of mailing of the international search report

14 NOV 1995

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

CHRISTOPHER A. BENNETT

Telephone No. (703) 308-0980

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)*

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I	
C 2 2 F 1/18		8719-4K	C 2 2 F 1/00	6 7 5
// C 2 2 F 1/00	6 7 5	8719-4K		6 8 5 A
	6 8 5	8719-4K		6 8 5 Z
		8719-4K		6 8 6 A
	6 8 6	8719-4K		6 9 1 Z
	6 9 1	8719-4K		6 9 2 A
	6 9 2	8719-4K		6 9 4 A
	6 9 4	8719-4K		6 9 4 B
		7108-4C	A 6 1 C 7/00	

(72)発明者 ダイグル, ケニス, ビー
 アメリカ合衆国、ミシシッピ 33654、オ
 リーブ ブランチ、アッシュレイ ドライ
 ブ 8170

(72)発明者 コボックス, ボール
 アメリカ合衆国、テネシー 38115、メン
 フィス サウス メンデンホール ロード
 3227